

URGENT – Notice corrective de matériel médical Expression Information Portal (modèle IP5)

Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu *Solution disponible*

Madame, Monsieur,

Nous vous avons récemment signalé un problème sur le système Philips Expression Information Portal (IP5). Lorsque l'IP5 était sous tension en continu pendant plus de 24 jours, une erreur d'interface utilisateur graphique (écran du moniteur) se produisait et provoquait un gel des valeurs numériques à l'écran ainsi que la désactivation de certaines touches de menu. Nous vous informons que Philips allait résoudre ce problème. La solution est maintenant disponible.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Nos dossiers indiquent que vous possédez un produit concerné par ce problème. Vous trouverez, page suivante, des instructions supplémentaires et des informations relatives aux actions à mettre en œuvre. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Action à mettre en œuvre par le client / utilisateur".

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <Coordonnées du représentant Philips à insérer par le KM/pays>.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Rusty Kelly
Responsable principale, Département Qualité et Réglementation



URGENT – Notice corrective de matériel médical

Expression Information Portal (modèle IP5)

Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu
Solution disponible

SYSTÈMES CONCERNÉS	Produit : Expression Information Portal (IP5) 865471/numéro de service 453564251511 Numéros de série : US23200121, US23200122, US23200123, US23200124, US23200125, US23200126, US23200127, US23200128, US23200129, US23200130, US23200131, US23200132, US23200133, US23200134, US23200135, US23200136, US23200137, US23200138, US23200139, US23200140, US23200141, US23200142, US23200143, US23200144, US23200145, US23200146, US23200147, US23200148, US23200149, US23200150, US23200151, US23200152, US23200153, US23200154, US23200155, US23200156, US23200157, US23200158, US23200159, US23200160, US23200161, US23200162, US23200163, US23200164, US23200165, US23200166, US23200167, US23200168, US23200169, US23200170, US23200172, US23200173, US23200176, US23200177, US23200178, US23200179, US23200180, US23200181, US23200182, US23200183, US23200184, US23200188, US23200189, US23200190, US23200191, US23200192, US23200193, US23200194, US23200195, US23200196, US23200197, US23200198, US23200199, US23200200, US23200201, US23200202, US23200203, US23200204, US23200205, US23200206, US23200207, US23200208, US23200209, US23200210, US23200211, US23200212, US23200213, US23200214, US23200215, US23200216, US23200217, US23200218, US23200219, US23200220, US23200221, US23200222, US23200223, US23200224, US23200225, US23200226, US23200227, US23200228, US23200229, US23200230, US23200231, US23200232, US23200233, US23200234, US23200235, US23200236, US23200237, US23200238, US23200239, US23200240, US23200241, US23200242, US23200243, US23200244, US23200245, US23200246, US23200247, US23200248, US23200249, US23200250, US23200251, US23200252, US23200253, US23200254, US23200255, US23200256, US23200258, US23200259, US23200260, US23200261, US23200262, US23200263, US23200264, US23200265, US23200266, US23200267, US23200268, US23200269, US23200270, US23200271, US23200272, US23200273, US23200274, US23200275, US23200276, US23200277, US23200278, US23200279, US23200280, US23200281, US23200282, US23200283, US23200284, US23200285, US23200286, US23200287, US23200288, US23200289, US23200290, US23200291, US23200292, US23200293, US23200294, US23200295, US23200296, US23200297, US23200298, US23200299, US23200300, US23200301, US23200302, US23200303, US23200304, US23200305, US23200306, US23200307, US23200308, US23200309, US23200310, US23200311, US23200312, US23200313, US23200314, US23200315, US23200316, US23200317, US23200318, US23200319, US23200320, US23200321, US23200322, US23200323, US23200324, US23200325, US23200326, US23200327, US23200328, US23200329, US23200330, US23200331, US23200332, US23200333, US23200334, US23200335, US23200336, US23200337, US23200338, US23200339, US23200340, US23200341, US23200342, US23200343, US23200344, US23200345, US23200346, US23200347, US23200349, US23200350, US23200351, US23200352, US23200353, US23200354, US23200356, US23200357, US23200358, US23200359, US23200360, US23200361, US23200362, US23200363, US23200364, US23200365, US23200366, US23200367, US23200368, US23200369, US23200370, US23200371, US23200372, US23200373, US23200374, US23200375, US23200376, US23200377, US23200378, US23200379, US23200380, US23200381, US23200382, US23200383, US23200385, US23200386, US23200387, US23200388, US23200389, US23200390, US23200391, US23200393, US23200394, US23200395, US23200397, US23200398, US23200399, US23200400, US23200401, US23200402, US23200403, US23200405, US23200406, US23200407, US23200408, US23200410, US23200413, US23200415, US23200416, US23200419, US23200421, US23200422, US23200423, US23200424, US23200425, US23200427, US23200428, US23200429, US23200431, US23200434, US34600510, US34600511, US34600512, US34600513, US34600514, US34600515, US34600516, US34600517, US34600518, US34600519, US34600520, US34600521, US34600522, US34600523, US34600524, US34600525, US34600526, US34600528, US34600529, US34600530, US34600531, US34600532, US34600533, US34600534, US34600535, US34600536, US34600537, US34600538, US34600539, US34600540, US34600541, US34600542, US34600543, US34600544, US34600545, US34600546, US34600547, US34600548, US34600549, US34600550, US34600551, US34600552, US34600553, US34600554, US34600555, US34600556, US34600557, US34600558, US34600559, US34600560, US34600561, US34600562, US34600563, US34600564, US34600565, US34600566, US34600567, US34600568, US34600569, US34600570, US34600571, US34600572, US34600573, US34600574, US34600575, US34600576, US34600577, US34600578, US34600579, US34600580, US34600581, US34600582,
-----------------------	---



URGENT – Notice corrective de matériel médical

Expression Information Portal (modèle IP5)

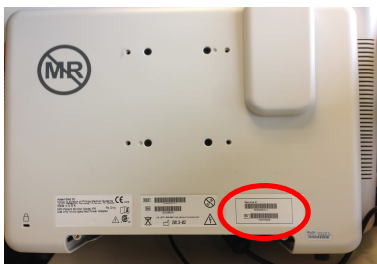

Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu
Solution disponible

	US34600583, US34600584, US34600585, US34600586, US34600587, US34600588, US34600589, US34600590, US34600591, US34600592, US34600593, US34600594, US34600595, US34600596, US34600597, US34600598, US34600599, US34600600, US34600601, US34600602, US34600603, US34600604, US34600605, US34600606, US34600607, US34600608, US34600609, US34600610, US34600611, US34600612, US34600613, US34600614, US34600615, US34600616, US34600617, US34600618, US34600619, US34600620, US34600621, US34600622, US34600623, US34600624, US34600625, US34600626, US34600627, US34600628, US34600629, US34600630, US34600631, US34600632, US34600633, US34600634, US34600635, US34600636, US34600637, US34600638, US34600639, US34600640, US34600641, US34600642, US34600643, US34600644, US34600645, US34600646, US34600647, US34600648, US34600649, US34600650, US34600651, US34600652, US34600653, US34600654, US34600655, US34600656, US34600657, US34600658, US34600659, US34600660, US34600661, US34600662, US34600663, US34600664, US34600665, US34600666, US34600667, US34600668, US34600669, US34600670, US34600671, US34600672, US34600673, US34600674, US34600675, US34600676, US34600677, US34600678, US34600679, US34600680, US34600681, US34600682, US34600683, US34600684, US34600685, US34600686, US34600687, US34600688, US34600689, US34600690, US34600691, US34600692, US34600693, US34600694, US34600695, US34600696, US34600697, US34600698, US34600699, US34600700, US34600701, US34600702, US34600703, US34600704, US34600705, US34600706, US34600707, US34600708, US34600709, US34600710, US34600711, US34600712, US34600713, US34600714, US34600715, US34600716, US34600717, US34600718, US34600719, US34600720, US34600721, US34600722, US34600723, US34600724, US34600729, US34600730, US34600731, US34600732, US34600733, US34600734, US34600735, US34600736, US34600737, US34600738, US34600739, US34600740, US34600741, US34600742, US34600743, US34600744, US34600745, US34600746, US34600747, US34600748, US34600749, US34600750, US34600751, US34600752, US34600753, US34600754, US34600755, US34600756, US34600757, US34600758, US34600759, US34600760, US34600761, US34600762, US34600763, US34600764, US34600765, US34600766, US34600767, US34600768, US34600769, US34600770, US34600771, US34600772, US34600773, US34600774, US34600775, US34600776, US34600777, US34600778, US34600779, US34600780, US34600781, US34600782, US34600783, US34600784, US34600785, US34600786, US34600787, US34600788, US34600789, US34600790, US34600791, US34600792, US34600793, US34600794, US34600795, US34600796, US34600797, US34600798, US34600799, US34600800, US34600801, US34600802, US34600803, US34600804, US34600805, US41600814, US41600815, US41600816, US41600817, US41600818, US41600819, US41600820, US41600821, US41600822, US41600823, US41600824, US41600825, US41600826, US41600827, US41600828, US41600829, US41600830, US41600831, US41600832, US41600833, US41600834, US41600835, US41600836, US41600837, US41600838, US41600839, US41600840, US41600841, US41600842, US41600843, US41600844, US41600845, US41600846, US41600847, US41600848, US41600849, US41600850, US41600851, US41600852, US41600853, US41600854, US41600855, US41600856, US41600857, US41600858, US41600859, US41600860, US41600861, US41600862, US41600863, US41600865, US41600866, US41600867, US41600868, US41600869, US41600870, US41600871
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>L'utilisation en continu de l'IP5 pendant plus de 24 jours, sans redémarrage du système, entraîne une erreur au niveau de l'interface graphique utilisateur (écran du moniteur), ce qui provoque le gel des valeurs numériques à l'écran ainsi que la désactivation de certaines touches de menu. Les données des courbes affichées et les alarmes sonores ne sont pas affectées par ce problème et continuent de fonctionner normalement.</p> <p><i>REMARQUE : l'IP5 est conçu pour être utilisé comme unité de contrôle et d'affichage secondaire du Moniteur de signes vitaux en IRM Expression et du Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200. Ce problème n'affecte pas le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression, ni le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200. Seul le système IP5 est concerné.</i></p>



URGENT – Notice corrective de matériel médical Expression Information Portal (modèle IP5)

Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu *Solution disponible*

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Retard dans le traitement du patient en raison de la non-correspondance entre la valeur numérique affichée et l'état clinique du patient.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	 <p>La photo ci-contre représente l'arrière du système IP5. Le numéro de série de l'IP5 figure sur l'étiquette de service, dans la zone encadrée en rouge.</p>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>En attendant la mise à jour de votre appareil, assurez-vous que l'IP5 est éteint puis redémarré une fois par jour. Cela empêche la survenue de ce problème. Pour mettre l'appareil sous tension/hors tension, l'utilisateur doit appuyer sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté du système IP5. Cet interrupteur est indiqué par le symbole suivant : .</p> <p>Le logiciel mis à jour sera installé sur votre appareil afin de résoudre ce problème. Après l'installation de la mise à jour logicielle, si vous laissez l'appareil en fonction pendant une période prolongée, l'appareil commencera à vous prévenir qu'il est nécessaire de l'éteindre puis de le rallumer par le biais de messages d'avertissement (boîtes de dialogue) "Redémarrage requis" de différents niveaux. Ces messages comportent un bouton "Me le rappeler plus tard" vous permettant de différer l'action. Toutefois, si l'appareil a fonctionné sans interruption pendant 21 jours, la boîte de dialogue est mise à jour et s'affiche toutes les minutes pendant 10 minutes. Si l'appareil n'a pas été éteint puis redémarré une fois ce délai écoulé, il se met hors tension et une tonalité est émise pour vous en informer.</p> <p>Vous trouverez ci-joint un extrait du Manuel d'utilisation de l'appareil ; il décrit le fonctionnement de la mise à jour logicielle et précise à quel moment les messages "Redémarrage requis" s'affichent. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs ont pris connaissance de la mise à jour de cette fonctionnalité et que cette lettre contenant l'extrait du Manuel d'utilisation est conservée avec le Manuel d'utilisation du système IP5.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Un représentant Philips vous contactera au sujet de l'appareil concerné. Une mise à jour logicielle sera installée sur tous les appareils concernés afin de résoudre le problème. Cette action corrective sera prise en charge gracieusement par Philips.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <Coordonnées du représentant Philips à insérer par le KM/pays>.



URGENT – Notice corrective de matériel médical **Expression Information Portal (modèle IP5)**

Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu ***Solution disponible***

Exigences de mises sous tension puis hors tension successives pendant les périodes de fonctionnement prolongé

Les ressources logicielles internes du système nécessitent des mises sous tension et puis hors tension successives périodiques de l'IP5.

Pour vous rappeler cette exigence de fonctionnement importante, l'IP5 vous invite à redémarrer le système avec divers degrés d'avertissement "Redémarrage système requis" pour garantir que les opérations quotidiennes ne sont pas affectées. Ces invites (boîtes de dialogue) sont dotées d'un bouton "Me le rappeler plus tard" qui vous permet de retarder cette action ; cependant, si vous l'ignorez pendant trop longtemps, le système s'arrête automatiquement comme décrit ci-après.

Redémarrage du système requis dans les jours suivants

Si le système fonctionne depuis 16 jours sans mise sous tension puis hors tension, une boîte de dialogue avec le message suivant s'affichera :

Veuillez redémarrer le système d'ici le nombre de jours suivant : X

Où :

X est le nombre de jours avant que le système ne s'arrête (reportez-vous à l'exemple ci-après). Cette boîte de dialogue sera mise à jour et s'affichera ensuite toutes les 8 heures jusqu'à ce que 21 jours se soient écoulés (y compris les 16 premiers jours).



Redémarrage du système requis dans les minutes suivantes



Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 (Pays-Bas)

Invivo Corporation
12151 Research Parkway, Suite 200
Orlando, FL 32826

URGENT – Notice corrective de matériel médical **Expression Information Portal (modèle IP5)**

Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu ***Solution disponible***

Si le système fonctionne depuis 21 jours sans interruption, une boîte de dialogue avec le message suivant s'affichera :

Votre système s'arrêtera dans le délai suivant (en minutes) : XXX

Où :

XXX est le nombre de minutes avant que le système ne s'arrête (reportez-vous à l'exemple ciaprès). Cette boîte de dialogue sera mise à jour et s'affichera ensuite toutes les 15 minutes jusqu'à 10 minutes avant le lancement de l'arrêt automatique.



Arrêt imminent du système

Si le système fonctionne sans interruption depuis 21 jours et 10 minutes, la boîte de dialogue sera mise à jour et s'affichera toutes les minutes (60 secondes) pendant les prochaines 10 minutes. Si l'IP5 n'est pas redémarré avant la fin de la période de temporisation, le système mettra l'IP5 hors tension et émettra un signal sonore pour vous en avertir.

Pour redémarrer le système, procédez comme suit :

Appuyez sur le commutateur marche/arrêt pour mettre l'IP5 hors tension, puis appuyer dessus une nouvelle fois pour le mettre sous tension.



AVERTISSEMENT

Pour éviter que les invites d'avertissement ne s'affichent ou que le système ne s'arrête automatiquement, mettez régulièrement l'IP5 hors puis sous tension. Le non-respect de cette consigne entraînera l'arrêt automatique de l'IP5.

